

Référence courrier : CODEP-NAN-2024-046775

**GROUPEMENT DE COOPERATION
SANITAIRE DE CARDIOLOGIE
INTERVENTIONNELLE DU CHOLETAIS**
1 Rue de Marengo
49300 Cholet

Nantes, le 6 septembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection – pratiques interventionnelles radioguidées
Lettre de suite de l'inspection du 26/08/2024 sur le thème de radioprotection

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2024-0710

Annexe : Références réglementaires

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 26 août 2024 dans votre établissement concernant les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées par le GCS de cardiologie interventionnelle du Choletais implantée sur le site du Centre Hospitalier (CH) de Cholet.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 26 août 2024 a permis de prendre connaissance de l'activité de cardiologie interventionnelle qui a débuté en septembre 2023, dans le cadre du GCS de cardiologie et d'identifier les axes de progrès en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

Après avoir abordé ces différents thèmes avec les représentants des deux entités, publique (CH) et privée (polyclinique du Parc), présents lors de l'inspection, les inspecteurs ont effectué une visite du plateau technique de cardiologie et se sont entretenus avec deux cardiologues interventionnels.



À l'issue de cette inspection, il ressort que l'activité cardiologique du GCS est en phase de montée en charge. Les praticiens du CH et de la polyclinique assurent d'ores et déjà des vacations dans la salle de coronarographie. En ce qui concerne la rythmologie, l'activité du GCS reste limitée à la pose de pace maker par les rythmologues du CH de Cholet, dans l'attente d'équipements complémentaires pour assurer la prise en charge d'autres pathologies. Les équipes intervenant dans chacune des salles sont composées de professionnels paramédicaux publics et privés et la salle de coronarographie fonctionne systématiquement avec un binôme manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) – infirmier. Les inspecteurs ont pris bonne note de la forte implication des deux parties et de leur volonté d'harmoniser les procédures, par exemple en ce qui concerne l'habilitation des paramédicaux au poste de travail. Ils ont également constaté que les contrôles (vérifications et contrôle de qualité) étaient réalisés selon les modalités et les périodicités réglementaires et que le suivi des non conformités faisait l'objet d'une bonne traçabilité. Enfin, ils ont souligné l'effort réalisé par les deux parties en matière de formation à la radioprotection des travailleurs, de complétude des comptes rendus d'actes et de recherche des antériorités des patients par les MERM en cas de procédures itératives.

Les inspecteurs ont cependant constaté que la démarche d'assurance de la qualité rendue obligatoire par la décision 0660 de l'ASN reste à formaliser. Si les démarches d'optimisation et d'analyse des doses (NRD) ont d'ores et déjà été engagées, les autres points de la décision restent à mettre en œuvre, notamment la cartographie des risques, les procédures relatives aux patients à risques et les modalités de suivi des patients en cas de procédure risquant d'induire des effets radioinduits, la gestion des événements significatifs de radioprotection etc... Ils ont par ailleurs constaté que deux praticiens ne disposaient pas d'attestation de formation à la radioprotection des patients (l'un d'entre eux n'étant pas non plus formé à la radioprotection des travailleurs) et que la majorité des infirmiers n'étaient pas formés à la radioprotection des patients. En outre, si la procédure d'habilitation commune a bien été établie pour les professionnels paramédicaux exerçant au sein du GCS, elle n'a pas été mise en œuvre à ce jour, et elle n'est pas rédigée pour les praticiens.

En ce qui concerne la prestation de physique médicale, qui est externalisée, l'état des lieux qui a été réalisé n'est pas exhaustif, car il est limité aux procédures du CH, sans prendre en compte les pratiques de la polyclinique. Au-delà de l'implication individuelle des professionnels de chaque entité et de l'échange de documents, cet élément met en lumière l'absence d'instance de pilotage pluridisciplinaire et multipartite de la physique médicale et de l'assurance qualité en imagerie.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les évaluations de risque, le zonage, les évaluations de l'exposition des travailleurs ainsi que les vérifications initiales ont été réalisés à l'occasion de la mise en service des équipements. Cependant, les inspecteurs ont noté des incohérences entre les différents documents fournis et des modalités de classement des travailleurs inadaptées (le classement des travailleurs doit prendre en compte l'ensemble des activités exercées par chacun des travailleurs et non les seuls actes réalisés au sein du GCS). Une étude de la dose reçue par le personnel au cristallin est programmée.

Ils ont par ailleurs constaté que le rapport de conformité de la salle de rythmologie n'a pas été réalisé avec l'appareil utilisé dans cette salle et la visite a montré que l'appareil mobile peut être branché sur une autre prise que celle identifiée, ce qui ne répond pas aux obligations posées par la décision ASN 0591.



I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

I. Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Les inspecteurs ont constaté que deux cardiologues interventionnels employés par le CH de Cholet exerçant au sein du GCS de cardiologie ne disposent pas d'une formation à la radioprotection des patients.

Demande I. : Adresser à l'ASN avant le 31 octobre 2024 les attestations de formation à la radioprotection des patients des 2 cardiologues interventionnels dont l'attestation n'a pu être présentées aux inspecteurs lors de l'inspection.

II. AUTRES DEMANDES

II.1. Habilitation à l'utilisation des appareils

Conformément à l'article 9 de la décision ASN n°2019-DC-0660, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté qu'une procédure commune et une grille d'habilitation au poste de travail pour le personnel paramédical ont été rédigées. Cependant, l'habilitation n'a pas été déployée à ce jour. En outre, la plupart des infirmiers exerçant au sein du GCS n'a pas été formé à la radioprotection des patients mais il a été indiqué aux inspecteurs qu'un cycle de formation était programmé en vue d'assurer la formation de tous les professionnels concernés avant la fin de l'année.

Par ailleurs, aucune procédure concernant l'habilitation des praticiens utilisateurs n'a été rédigée. La formalisation de ce processus apparaît indispensable dans le contexte actuel de recrutement de praticiens.



Les inspecteurs ont pris connaissance de la feuille d'émargement issue de la formation à l'utilisation de l'appareil livré en 2023, dispensée par le fabricant. Toutefois, certains praticiens et MERM n'ont pas été formés. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces professionnels seront formés lors du prochain passage de l'ingénieur d'application et dans le cadre de l'habilitation qui reste à déployer.

Cette procédure devra également être mise en œuvre lors de l'installation du nouveau générateur dans la salle de rythmologie, évoquée lors de l'inspection.

Demande II.1 : Rédiger la procédure d'habilitation des praticiens à l'utilisation des appareils émetteurs de rayonnements ionisants et déployer le processus d'habilitation à l'utilisation des appareils émetteurs de rayonnements ionisants pour l'ensemble des professionnels tant médicaux que paramédicaux.

Demande II.2 : Adresser à l'ASN avant le 31 décembre 2024 l'état des lieux actualisé des habilitations, en veillant à préciser les dates de formation à la radioprotection des patients.

II.2. Conformité de la salle de rythmologie à la décision ASN n°2017-DC-0591

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0591, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont constaté qu'une prise de couleur verte est identifiée pour brancher l'appareil mobile dans la salle de rythmologie et déclencher la signalisation lumineuse à l'extérieur de la salle. Cependant cette prise étant en panne le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que l'appareil était branché sur une autre prise, n'actionnant pas la signalisation lumineuse à l'entrée de la salle. En effet, il n'existe pas de système physique (tel qu'un détrompeur) empêchant de brancher l'appareil sur une autre prise que celle reliée à la signalisation extérieure de mise sous tension.

En outre, le rapport de conformité transmis à l'ASN concernant cette salle a été établi sur la base de l'utilisation d'un futur appareil. Aucun rapport complet concernant la salle dans sa configuration et équipement actuel n'a pu être fourni.

Demande II.3 : Mettre la salle de rythmologie en conformité avec la décision ASN n°2017-DC-0591 et adresser à l'ASN le rapport de conformité de cette salle.

Il appartient au CH de s'assurer que ses autres installations, notamment celles du bloc opératoire, respectent les prescriptions de la décision susvisée.

II.3. Évaluation des risques–évaluation de l'exposition des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les inspecteurs ont noté des incohérences entre les paramètres utilisés dans les différents documents (vérifications initiales, évaluations de risque, évaluations individuelles de dose). Ces erreurs doivent être corrigées et les hypothèses retenues doivent être explicitées.

En ce qui concerne les évaluations individuelles de dose, elles sont basées sur l'activité réalisée par les professionnels au sein du GCS et le classement des travailleurs est effectué sur la base de cette seule exposition, alors que les professionnels, tant médicaux que paramédicaux, sont susceptibles d'exercer une activité sous rayonnements ionisants dans d'autres établissements (CHU de Nantes, CHU d'Angers pour certains praticiens) ou d'autres services (Radiologie pour les MERM, bloc opératoire pour les IDE par exemple).

Demande II.4.1 : corriger les évaluations de risque et les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs ;

Demande II.4.2 : prendre en compte l'ensemble des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs dans leurs différents postes de travail en vue d'établir leur classement et leur fiche individuelle d'exposition. Le cas échéant, adapter le suivi dosimétrique en conséquence.

II.4• Mise en œuvre de la décision ASN n° 2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie

La décision ASN n° 2019-DC-0660 définit les obligations en matière d'assurance de la qualité en imagerie.

Les inspecteurs ont constaté que les démarches d'optimisation et d'analyse des doses (NRD) ont d'ores et déjà été engagées. Ils ont bien noté que des échanges, notamment de documents, étaient en cours entre les deux entités. Cependant, les autres points de la décision restent à mettre en œuvre, notamment la cartographie des risques, les procédures relatives aux patients à risques, les modalités de suivi des patients en cas de procédure risquant d'induire des effets radioinduits, la gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR) etc...



L'état des lieux annexé au POPM n'a pas pris en compte les procédures de la polyclinique et certains documents présentés, tels que la procédure de gestion des ESR, n'étaient pas aboutis.

Les échanges lors de l'inspection ont confirmé l'absence d'instance multipartite et pluridisciplinaire permettant de piloter la démarche qualité et de définir les priorités du plan d'action, en coordination avec le prestataire de physique médicale.

Les inspecteurs ont également indiqué que la mise en œuvre de la décision qualité doit être poursuivie, en particulier :

- en complétant la procédure de la déclaration des événements indésirables de radioprotection, en veillant notamment à préciser les critères de déclaration ainsi que les modalités d'analyse et de coopération entre les parties ;
- en rédigeant ou complétant les procédures relatives aux patients à risques et aux modalités de suivi des patients en cas de dépassements des seuils HAS. Dans ce dernier cas, le médecin traitant doit être informé de la dose reçue et des effets induits sur le patient ;
- en mettant en œuvre la démarche d'habilitation pour les professionnels tant paramédicaux que médicaux ;
- en veillant au suivi des contrôles qualité par le physicien dès leur réalisation et en assurant la traçabilité de cette analyse.

Demande II.5 : Poursuivre la mise en œuvre de la décision ASN n° 2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie et transmettre à l'ASN l'état des lieux actualisé et le plan d'action 2025.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Présentation du bilan en CSE

Constat III.1 : *Conformément à l'article R.4451-72 du code du travail, au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.*

Conformément à l'article R.4451-72 du code du travail, l'employeur communique au moins annuellement un bilan des vérifications (de radioprotection) au comité social et économique.

Les inspecteurs ont constaté qu'un bilan a été réalisé en 2023 au CHSCT du CH de Cholet et non pas à la Polyclinique. Le support présenté ne comportait pas le résultat des vérifications de radioprotection.

L'établissement est invité à intégrer les résultats des vérifications de radioprotection dans le bilan annuel réalisé au CSE et à veiller à la bonne information de l'ensemble des parties constitutives du GCS.

Radioprotection des travailleurs

Constat III.2 : Un des médecins vacataires n'a pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs et n'a pas été formé à l'utilisation du générateur de rayonnements ionisants. **L'établissement doit s'assurer que tous les intervenants sont à jour de leurs formations à la radioprotection.**



*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, M, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe à la cheffe de division de Nantes

Signé par

Marine COLIN

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : Pour le transfert de fichier volumineux, vous pouvez utiliser la plate-forme : [France transfert - Téléversement \(numerique.gouv.fr\)](http://France.transfert-Téléversement(numerique.gouv.fr)) et envoyer à nantes.asn@asn.fr

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).